

Квітень 2025

**Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я
щодо лікарського засобу ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС,
концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл,
виробництва ТОВ «Фармекс Груп», Україна**

*Лікарські засоби, що містять 5-фторурацил (5-fluorouracil)
(для внутрішньовенного застосування) – у пацієнтів з помірною або
тяжкою нирковою недостатністю фенотипування дефіциту
дигідропіримідиндегідрогенази (ДПД) шляхом вимірювання рівня урацилу
в крові слід інтерпретувати з обережністю*

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", Україна є власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС, концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, виробництва ТОВ «Фармекс Груп», Україна, який містить діючу речовину 5-фторурацил (5-fluorouracil) (для внутрішньовенного застосування). Відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформуємо Вас про наступне.

Основна інформація щодо проблем з безпеки

У пацієнтів із помірною або тяжкою нирковою недостатністю рівень урацилу в крові, що використовується для фенотипування дигідропіримідиндегідрогенази (ДПД), слід інтерпретувати з обережністю, оскільки порушення функції нирок може призвести до підвищення рівня урацилу в крові.

Таким чином, існує підвищений ризик некоректного діагностування дефіциту ДПД, що може призвести до недостатнього дозування лікарського засобу, який містять 5-фторурацил (5-fluorouracil) (для внутрішньовенного застосування), а отже, до зниження ефективності лікування.

Передумови для оцінки проблем з безпеки

Парентеральний 5-фторурацил (5-ФУ) є частиною стандартної терапії різних злоякісних новоутворень, включаючи рак товстої кишки, підшлункової залози, шлунку, молочної залози, голови та шиї. Здебільшого його застосовують у комбінації з іншими протипухлинними лікарськими засобами.

Ферментом, що обмежує швидкість катаболізму 5-ФУ, є дигідропіримідиндегідрогеназа (ДПД). Як наслідок, пацієнти з дефіцитом ДПД мають підвищений ризик розвитку тяжкої або небезпечної для життя токсичності при лікуванні 5-ФУ або одним з його проліків, тому перед початком терапії рекомендується проводити фенотипування та/або генотипування.

Для виявлення таких пацієнтів рекомендується проводити тестування до початку лікування, незважаючи на невизначеність щодо оптимального методу дослідження.

- Пацієнти з абсолютним дефіцитом ДПД мають високий ризик розвитку життєзагрожуючої або летальної токсичності і не повинні отримати терапію 5-ФУ або іншими фторпіримідинами (капецитабіном, тегафуром).
- Пацієнти з частковим дефіцитом ДПД мають підвищений ризик тяжкої та потенційно небезпечної для життя токсичності. Для обмеження ризику розвитку тяжкої токсичності слід розглянути можливість зниження початкової дози. Наступні дози можуть бути збільшені за відсутності серйозної токсичності, оскільки ефективність зменшеної дози не встановлена.

Якщо для визначення фенотипу ДПД використовується визначення рівню урацилу в крові, результат дослідження слід інтерпретувати з обережністю у пацієнтів з помірною або тяжкою нирковою недостатністю, оскільки ниркова недостатність може призвести до підвищення рівня урацилу в крові. Це, в свою чергу, може призвести до неправильного діагностування дефіциту ДПД і, як наслідок, до недостатнього дозування 5-ФУ або інших фторпіримідинів у цих пацієнтів.

Повідомлення про випадки побічних реакцій.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Також при виникненні побічної реакції та/або відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС, концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, виробництва ТОВ «Фармекс Груп» повідомляти до ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", 61013, Україна, Харківська область, місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22, тел.: +380675727882, електронна пошта: e.panova@zt.com.ua.

**З повагою,
директор ТОВ "КОРПОРАЦІЯ
"ЗДОРОВ'Я"**



Ігор ТАРАН